



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 490]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्टूबर 13, 2006/आश्विन 21, 1928

No. 490]

NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 13, 2006/ASVINA 21, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 अक्टूबर, 2006

सा.का.नि. 635(अ).— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1940, (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त अधिनियम की उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित करती है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्राप्ति नियमों पर उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हो, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे ।

ऐसे कोई आक्षेप या सुझाव जो उक्त प्राप्ति नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति के ऊपर यथा विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त होंगे, उन पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा ।

प्रारूप नियम

- 1(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2006 है ।
- (2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।
2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में -
- (i) अनुसूची घ में, मद सं० 6 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

ओषधियों का वर्ग

छूट की सीमा और शर्तें

“7. मानवीय प्रयोजन के लिए रोगियों को निःशुल्क वितरण हेतु रजिस्ट्रीकृत पूर्त संस्थाओं या न्यासों द्वारा दान या संदान के रूप में आयातित ओषधि विनिर्मितियां ।

इस अधिनियम के अध्याय 3 और तद्धीन बनाए गए नियमों के उपबंध जो उनको आयात अनुज्ञप्ति, आयात रजिस्ट्रीकरण और अभिसूचित पत्तन प्रवेश के माध्यम से आयात के अंतर्गत लाने की अपेक्षा करते हैं, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि इन ओषधियों को देश में विक्रय के लिए अपयोजित नहीं किया जाएगा :

परन्तु उन ओषधियों के आयात के लिए जिन्हें भारत में वितरित किए जाने के लिए अनुज्ञात किया गया है, अनुज्ञापन प्राधिकारी से पूर्व अनुज्ञा अभिप्राप्त की गई है, स्वापक या मनःप्रभावी ओषधियों से

अंतर्विष्ट ओषधि विनिर्मित के लिए भारत के
स्वापक आयुक्त से पृथक अनुज्ञा भी प्राप्त
की जाएगी । तीन वर्ष की अवधि के लिए
आयात और वितरण का अभिलेख रखा
जाएगा और यह अधिनियम के अधीन
नियुक्त किसी निरीक्षक द्वारा निरीक्षण के
लिए खुला रहेगा । " ;

(ii) उक्त नियमों की अनुसूची च (ii) में " शल्य चिकित्सीय ड्रेसिंग के लिए मानक " के
अधीन -

(क) प्रारंभिक पैरा के पूर्व निम्नलिखित उपशीर्षक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

" प्रकार क " ;

(ख) प्रारंभिक पैरा में -

(1) " समानार्थक " शब्द के पहलें निम्नलिखित पैरा शीर्षक अंतःस्थापित किया जाएगा,
अर्थात् :-

" पट्टी के लिए कपड़ा "

(II) " समानार्थक : पट्टी के लिए विरंजित कपड़ा, लपेटी हुई पट्टी, झीनी बुनी हुई पट्टी के
लिए सूती कपड़ा " शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :-

" समानार्थक : पट्टी के लिए विरंजित कपड़ा, लपेटी हुई पट्टी, झीनी बुनी हुई पट्टी, सूती लपेटी
हुई पट्टी । " ,

(ग) अवशोषी गाज से संबंधित " पैक करना, लेबल लगाना और भंडारकरण " पैरा के पश्चात्
और " परीक्षण की पद्धति " से पूर्व निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“ प्रकार ख

पट्टी के लिए कपड़ा

“ समानार्थक : पट्टी के लिए विरंजित कपड़ा, लपेटी हुई पट्टी, झीनी बुनी हुई पट्टी, पट्टी के लिए सूती कपड़ा ।

पट्टी के लिए कपड़ा सादी बुनाई का सूती कपड़ा होता है जो मशीन से कटे हुए उपयुक्त काउंट धागों का है जो ताना और बाना के लिए 12 टेक्स और 18 टेक्स के बीच विरंजित काउंट होगा । इस कैंब्रिक में कोई फिलिंग साइजिंग या ड्रेसिंग सामग्री नहीं होगी । इसका काटे बिना और मोड़कर या उपयुक्त आकारों में काटे बिना और मोड़ कर प्रदाय किया जा सकता है ।

न कटी हुई पट्टियों के लिए वर्णन - न कटी हुई पट्टियां एक निरंतर लंबाई में सादी बुनाई का सूती कपड़ा है जिसमें कोई जोड़ या सीवन न हो, जिसमें किनारे अच्छी तरह बने हों । कपड़ा विरंजित करके अच्छी तरह सफेद बनाया गया होगा, साफ और गंधरहित होगा और बुनाई की त्रुटियों और बीच तथा पत्ती की गंदगी से युक्तियुक्त मुक्त होगा ।

काटी हुई पट्टियों के लिए वर्णन - वही जो न कटी हुई पट्टियों के लिए है, किनारों को छोड़कर जो काटी हुई पट्टियों के अंतर्गत सम्मिलित नहीं होंगे, इसके अतिरिक्त काटी हुई पट्टियों के अन्तिम छोर और किनारे दोनों ही सीधे और समानान्तर कटे होंगे जो ढीले धागों से मुक्त होंगे ।

प्रति डी.एम.धागे : ताना 107 से कम नहीं और बाना 73 से कम नहीं ।

भार ग्राम / वर्ग मी.² में : 33 ± 5

लंबाई और चौड़ाई : लंबाई और चौड़ाई लेबल पर कथित प्रत्येक लंबाई और चौड़ाई के 99 प्रतिशत से कम नहीं होगी । काटी हुई पट्टियों के लिए, पैकिंग में प्रत्येक पट्टी इस अपेक्षा को पूरा करे ।

विजातीय-पदार्थ : 2 प्रतिशत से अधिक नहीं ।

उत्पुल्लन - जब स्क्रीनिंग परा बैंगनी प्रकाश में देखा जाए तो आकस्मिक उत्पुल्लन के बिन्दु ही देखे जा सकेंगे ।

पैक करना, लेबल लगाना और भंडार करना : पट्टियों के कपड़े को सुरक्षित रूप से पैक किया

जाएगा जिससे कि अंतर्वस्तु को फाड़े या उच्छन्न किए बिना सामान्य रूप से हथलाई और परिवहन को

अनुज्ञात किया जा सके । कटी हुई और रोल की गई पट्टियों के पैकेजों में प्रत्येक पट्टी को उपयुक्त कागज में अलग-अलग लपेटा जाएगा । शुद्ध मात्रा लंबाई और चौड़ाई के अनुसार लेबल पर उल्लिखित की जाएगी । पट्टी का कपड़ा अच्छी तरह पैक किया जाएगा जिससे कि धूल से बचाया जा सके । पट्टी के कपड़े की पैकिंग पर साफ-साफ " नान स्ट्राइल " का लेबल लगाया जाना चाहिए ।

अवशोषी गाज

समानार्थक : गाज, ओषधिहीन गाज, अवशोषी सूती गाज ।

अवशोषी गाज, सादी बुनाई का सूती फैब्रिक है, जो विभिन्न लंबाई और चौड़ाई में दिया जाता है । गेज विरंजित होता है और साइडिंग, ड्रेसिंग और फिलिंग सामग्री से मुक्त होगा । उपयोग किए जाने वाला सूत काटे गए मशीन के उपयुक्त काउंट के सूती धागे का सूत और अंतिम स्म से तैयार फैब्रिक में 12 टैक्स और 18 टैक्स के बीच विरंजित काउंट के अनुस्यू होगा ।

वर्णन : सादी बुनाई का सूती कपड़ा जिसके दोनों ओर साधारण किनारे बने होंगे जिससे कि धागे निकल न जाएं । कपड़ा विरंजित सफेद किया गया होगा साथ ही यह साफ गंधहीन और समान्यतया फैब्रिक की त्रुटियों, आमंजक रेत, रई के बीज और पत्तों की गंदगी या अन्य विजातीय पदार्थों से मुक्त होगा ।

प्रति डी.एम.धागे - ताना 69 से कम नहीं और बाना 53 से कम नहीं ।

भार जी / एम2 में : 19 ± 5

लम्बाई और चौड़ाई : लेबल पर कथित लंबाई और चौड़ाई 98 प्रतिशत से कम नहीं होगी ।

अवशोषण : डूबोने का औसत समय अधिकतम 10 सेकेण्ड

उत्फुल्लन : जब स्क्रीनिंग परा बैंगनी प्रकाश में देखा जाए तो आकस्मिक उत्फुल्लन के बिंदु ही देखे जा सकेंगे ।

विजातीय पदार्थ : 1 प्रतिशत से अधिक नहीं ।

स्टरीलिटी : यदि स्ट्राइल है तो शामिल तत्व स्टरीलिटी परीक्षण के अनुरूप होने चाहिए ।

3255 GI/06-2

पैक करना, लेबल लगाना और भंडारकरण : अवशोषी गॉज को इतनी अच्छी तरह और ऐसी सामग्री के साथ मोड़ा और पैक किया जाता है जिससे कि उसकी अवशोषकता बनी रहे और अंतर्वस्तु को फाड़े या उच्छन्न किए बिना उठाया या धरा या वहन किया जा सके । शुद्ध अंतर्वस्तु की लंबाई चौड़ाई दर्शाते हुए कथित की जाएगी । पैकेजों पर स्पष्ट रूप से " नान स्ट्राइल " का लेबल लगाया जाना चाहिए । यदि रोगाणुरहित हो तो लेबल पर इस प्रकार लिखा होना चाहिए और पैकिंग की पद्धति और सामग्री ऐसी होनी चाहिए कि रोगाणुहीनता बनी रहे । अवशोषी गॉज को रोगाणुहीनता के परीक्षण में पूरी तरह सही उतरना चाहिए । अवशोषी गॉज का पैक स्थिति में भंडारकरण करना चाहिए ताकि उसे आद्रता और धूल से बचाया जा सके ।

(iii) उक्त नियमों की अनुसूची ड के भाग 1 में, भाग 1-च के पश्चात् निम्नलिखित अंतः

स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

" भाग 1 - छ

अनिर्जमित और चिकित्सीय सर्जिकल ड्रेसिंग के निर्माण के लिए विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं :-

1. निर्माण के लिए प्रयुक्त होने वाला परिसर कीटों, नाशकजीव, चिड़ियों, पीड़क जंतु और मृतकों के प्रवेश से बचाव के लिए डिजाइन किया हुआ, निर्मित और अनुरक्षित होना चाहिए । आंतरिक पृष्ठ (दीवार, फर्श और छते) चिकनी और साफ दरारों से मुक्त और आसानी से साफ पेंट और असंक्रामक करने वाली होनी चाहिए :-

- (क) कार्मिकों के लिए वस्त्र परिवर्तन कक्ष,
- (ख) विरंजित धोने और शुष्क करने का क्षेत्र ;
- (ग) लपेटन और कतरन क्षेत्र;
- (घ) लेबल लगाने और पैकिंग का क्षेत्र ; और
- (ङ.) करंतीन क्षेत्र

- संपूर्ण क्षेत्र को उपयुक्त क्षमता वाली रचन पद्धति के साथ फिट किया जाना चाहिए ताकि वाष्प, धुंआ, धूम्र और प्लवमान धूल के कणों को हटाया जा सके ।
2. विनिर्माण क्षेत्र में उसके अतिरिक्त अंतिम उत्पादों और क्वालिटी नियंत्रण के लिए कच्ची सामग्री, भंडारण क्षेत्र के लिए पृथक् भंडारण क्षेत्र प्रदान किया जाएगा ।
 3. अंतिम प्रक्षालन और शुष्कन उपयुक्त मशीन के माध्यम से किया जाएगा और प्रक्षालन और शुष्कन के पश्चात् शुष्कित कपड़ा और फाइबर रहित छाया करने वाली सामग्री के द्वारा बने प्लेटफार्म में स्वच्छ और शुष्कित क्षेत्र में रखा जाएगा ।
 4. लपेटन, कतरन, लेबल लगाने और पैकिंग प्रचालन जैसे विनिर्माण प्रचालन सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द से सक्रिय पर्यवेक्षण के अधीन एस.एस.-316 ग्रेड टेबल टाप पर स्वच्छ क्षेत्र में किए जाएंगे ।
 5. प्राथमिक पैकिंग को टैम्पर प्रूफ पैकिंग के संपर्क किया जाएगा ।
 6. प्रयुक्त फर्नीचर चिकना, धोने योग्य और 316 ग्रेड स्टेनलेस स्टील का बना होगा ।
 7. कपड़े के अंतिम प्रक्षालन के लिए प्रयुक्त जल पीने योग्य गुणवत्ता का होगा ।
 8. अनुसूची एफ (II) के अनुसार परीक्षण व्यवस्थापन कारखाने के परिसर में होंगे और सभी परीक्षण किसी अनुमोदित विश्लेषक के सीधे पर्यवेक्षण के अधीन किए जाएंगे ।
 9. संपूर्ण विनिर्माण क्षेत्र की स्वच्छता के लिए लिखित प्रक्रिया होगी ।
 10. विनिर्माण परिसर में निम्नलिखित अभिलेख होंगे -
 - (i) प्रदायकर्ता से पट्टी कपड़ा के खरीद के अभिलेख;
 - (ii) अपेक्षित विनिर्दिष्टताओं के लिए पट्टी कपड़ा (थान) के परीक्षण अभिलेख;
 - (iii) विरंजन, प्रक्षालन और शुष्कन जिसमें प्रक्रिया नियंत्रण भी है, के लिए अभिलेख;
 - (iv) बैच विनिर्माण अभिलेख (बैच सं. लाट पर समनुदेशित किया जाएगा जो एक ही समय में प्रक्षालित और शुष्कित किए गए हैं) ;
 - (v) अंतिम उत्पादों का परीक्षण अभिलेख;

(vi) अभिलेखों का विक्रय और वितरण ;

(vii) परिवाद और अभिलेखों को पुनः मंगाना ; और

(viii) संदर्भित नमूनों के अभिलेख " ।

[फा. सं. एक्स-11014/1/2006-डीएफव्यूसी]

रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th October, 2006

G.S.R. 635(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules, before the expiry of the period as specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (..... Amendment) Rules, 2006.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

(2) In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules),-

(i) in SCHEDULE D, after item number 6 and the entries relating there to, the following shall be inserted, namely:-

Class of drugs	Extent and conditions of exemption
----------------	------------------------------------

"7. Drugs formulations imported as gifts or donations by registered charitable institutions or trusts for free distribution to patients for humanitarian purpose.	The provisions of Chapter III of the Act and rules thereunder which require them to be covered by an import licence, import registration and import through notified port of entry, subject to the condition that these drugs shall not be diverted for sale in the country:
---	--

Provided that prior permission is obtained from the licensing authority for the import of drugs which are permitted to be distributed in the country. Separate permission from the Narcotics Commissioner of India shall also be obtained for drug formulation containing Narcotic or Psychotropic drugs. The records of import and distribution shall be maintained for a period of three years and shall be open to inspection by an inspector appointed under the Act.”;

(ii) in SCHEDULE F (II), to the said rules, under the heading “STANDARDS FOR SURGICAL DRESSINGS”,-

(a) before the opening paragraph the following sub-heading shall be inserted, namely:-

“TYPE A”;

(b) in the opening paragraph,-

3255 GI/06-3

(I) before the word "Synonyms", the following paragraph heading shall be inserted, namely:-

"Bandage Cloth";

(II) For the words "Synonyms: Bandage Cloth, Bleached Bandage Cloth, Rolled Bandage, Open Wove Bandage, Cotton Bandage Cloth", the following words shall be substituted, namely:-

"Synonyms: Bleached Bandage Cloth, Rolled Bandage, Open Wove Bandage, Cotton Bandage Cloth.";

(c) after the paragraph "**packing, labeling and storage**" relating to Absorbent Gauze and before the heading "**METHODS OF TEST**", the following shall be inserted, namely:-

"TYPE B

Bandage Cloth

Synonyms: Bleached Bandage Cloth, Rolled Bandage, Open wove Bandage, Cotton Bandage Cloth.

Bandage cloth consists of cotton cloth of plain weave made from machine spun yarn of suitable count to comply with a bleached count between 12 tex and 18 tex for both warp and weft. The fabric contains no filling, sizing or dressing materials. It may be supplied uncut and folded or cut to suitable sizes and rolled.

Description for uncut bandages.- Uncut bandages are cotton cloth of plain weave, in one continuous length showing no joints or seams, with well-formed selvages. The cloth bleached to a good white, is clean and odourless and reasonably free from weaving defects and from seed and leaf debris.

Description for cut bandages.- Same as for uncut bandages, except for selvages which shall not be included in cut bandages. In addition, both extremes and edges of cut bandages shall be straight and evenly cut, with reasonable freedom from loose threads.

Thread per dm: Warp not less than 107 and weft not less than 73
Weight in g/m² : 33 ± 5

Length and width.- The length and width shall not be not less than 99 percent each of the length and width stated on the label. For cut bandages, each of the bandages in a packing complies with this requirement.

Foreign matter.- Not more than 2 percent.

Fluorescence.- When viewed under screened ultra-violet light, not more than occasional points of fluorescence are observed.

Packing, labelling and storage. Bandage cloth shall be packed securely so as to allow normal handling and transport without tearing and exposing the contents. In packages of cut and rolled bandages, each bandage shall also individually be wrapped in a suitable paper. The net content is stated on the label in terms of length and width. Bandage cloth must be stored in packed condition, protected from dust. The packings of bandage cloth shall be labeled prominently with the words "Non-Sterile".

Absorbent Gauze

Synonyms: Gauze; Unmedicated Gauze; Absorbent Cotton Gauze.

Absorbent Gauze is cotton fabric of plain weave, supplied in various widths and lengths. The Gauze is bleached and free from any sizing, dressing or filling material. The yarn used is machine spun cotton yarn of suitable count to comply with a bleached count between 12 tex and 18 tex in the finished fabric.

Description.- Cotton cloth, plain weave, with a simple selvedge present on both sides to prevent unraveling of yarn. The cloth bleached to a good white, is clean, odourless, reasonably free from fabric defects and adhering sand, debris from cotton seeds and leaves, or any other foreign matter.

Thread per dm: Warp not less than 69 and weft not less than 53.

Weight in g/m² : 19±5

Length and width.- The length and width shall not be not less than 98 percent each of the length and width stated on the label.

Absorbency.- Average sinking time not more than 10 seconds.

Fluorescence.- When viewed under screened ultra violet light, not more than occasional points of fluorescence are observed.

Foreign Matter.- Not more than 1 percent.

Sterility.- If sterile the contents comply with the tests for sterility.

Packing, labelling and storage.- Absorbent Gauze is folded and packed with such materials and so securely as to protect its absorbency and allow normal handling and transport without tearing and exposing the contents. The net content is stated on the label in terms of length and width. The packages shall be labeled prominently with the words "Non-sterile". If sterile, it shall be so stated on the label, and the packing method and materials shall be such as to maintain the sterility. The Absorbent Gauze must also comply with the sterility test.

Absorbent Gauze must be stored in packed condition protected from moisture and dust.”;

- (iii) in SCHEDULE M, to the said rules, in Part I, after Part I-F, the following shall be inserted, namely:-

“PART I-G

SPECIFIC REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF NON-STERILIZED AND NON MEDICATED SURGICAL DRESSINGS

1. The premises used for manufacturing shall be designed, constructed and maintained to prevent entry of insects, pests, birds, vermin and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks and permit easy cleaning, painting and disinfecting.

The manufacturing area shall be segregated into-

- a. change rooms for personnel;
- b. bleaching, washing and drying area;
- c. rolling and cutting area;
- d. labeling and packing area; and
- e. quarantine area.

The whole area should be fitted with an exhaust system of suitable capacity to effectively remove vapors, fumes, smokes and floating dust particles.

2. In addition to the manufacturing area, separate storage area for raw materials, storage area for finished products and quality control area shall be provided.
3. Final washing and drying shall be carried out through suitable machine and after washing and drying, the dried cloths shall be kept in a cleaned and dried area in raised platform made up of non-fiber shedding materials.
4. Manufacturing operations like rolling, cutting, labeling and packaging operations shall be carried out in a cleaned area on a S.S. -316 grade table top under the active supervision of competent technical staff.
5. Primary packaging shall be carried out with tamper proof packaging materials.
6. The furniture used shall be smooth, washable and made of stainless steel of 316 grade.
7. The water used for final washing of the cloths shall be of potable quality.

8. Testing arrangements as per Schedule F(II) shall be at the factory premises and all testing shall be carried out under the direct supervision of an approved analyst.
9. There shall be written procedures for sanitation of whole manufacturing area.
10. Following records shall be maintained in the manufacturing premises:-
 - i. purchase records of the bandage cloth from the supplier;
 - ii. testing records of bandage cloths (Than) for requisite specifications;
 - iii. records for bleaching, washing and drying including in process control;
 - iv. batch manufacturing records (Batch No. shall be assigned to the lot which is washed and dried at a time);
 - v. testing records of finished products;
 - vi. sale and distribution records;
 - vii. complaint and re-call records; and
 - viii. records of reference samples.”.

[F.No. X-11014/1/2006-DFQC]

RITA TEAOTIA, Jt. Secy.